

РЕШЕНИЕ

№ КП-25
15.02.2016г.

На основание чл. 266 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), във връзка с чл. 81 и чл. 97 от Административнопроцесуалния кодекс (АПК) и чл. 15, ал. 1 и ал. 2 от Правилника за условията и реда за работа на Комисията по прозрачност по ЗЛПХМ и протокол № 2 от 13.01.2016 г. на Комисията по прозрачност, относно жалба с вх. № КП-00-232/26.11.2015г.

Комисията по прозрачност

РЕШИ:

ОТХВЪРЛЯ като неоснователна жалба с вх. № КП-00-232/26.11.2015 г. подадена от „Джензайм Терапотикс Лтд.“ (Genzyme Therapeutics Ltd.), Великобритания, представлявано от Сава Светославов Зеленски, упълномощен представител с адрес за кореспонденция: гр. София 1700, ул. „Акад. Стефан Младенов“ № 88, вх. 8, ап. 32, срещу Решение № НСР-7494/12.11.2015 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което се отказва включване в Приложение № 1 на ПЛС на лекарствения продукт Lemtrada 12 mg concentrate for solution for infusion – 1,2 ml (10 mg/ml) x 1.

МОТИВИ:

Жалбата е подадена от „Джензайм Терапотикс Лтд.“ (Genzyme Therapeutics Ltd.), Великобритания, представлявано от Сава Светославов Зеленски, упълномощен представител с адрес за кореспонденция: гр. София 1700, ул. „Акад. Стефан Младенов“ № 88, вх. 8, ап. 32.

Жалбата е подадена до Комисията по прозрачност чрез Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (Съвета) - **техен № 70-00-190/17.11.2015 г.** Жалбата заедно с окомплектованата преписка по нея е изпратена в Комисията по прозрачност от Съвета.

В жалбата се посочва, че актът, който се обжалва е **Решение № НСР-7494/12.11.2015 г.** на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което се отказва включване в Приложение № 1 на ПЛС на лекарствения продукт **Lemtrada 12 mg concentrate for solution for infusion – 1,2 ml (10 mg/ml) x 1**, наричано за краткост „Решението“.

Искането е за отмяна на **Решение № НСР-7494/12.11.2015 г.** на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Жалбата е редовна относно спазването на изискванията на чл. 85, ал. 1 от АПК.

Жалбоподателят е бил уведомен за **Решението** на 12.11.2015г. Законоустановеният 14-дневен срок за обжалване за жалбоподателя изтича на 26.11.2015 г. Жалбата е подадена чрез Съвета на 17.11.2015 г., където е заведена под **№ 70-00-190/17.11.2015 г.** В Комисията по прозрачност жалбата е подадена чрез Съвета и е входирана в Административно-информационната система на Министерство на здравеопазването под № **КП-00-232/26.11.2015 г.**

Жалбата е подадена в срока по чл. 84 от АПК, респ. чл. 8 от Правилника за условията и реда за работа на Комисията по прозрачност по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт **Lemtrada 12 mg concentrate for solution for infusion – 1,2 ml (10 mg/ml) x 1** е **Джензайм Терапютикс Лтд.** (Genzyme Therapeutics Ltd.), Великобритания, а жалбата е подадена чрез Сава Светославов Зеленски, упълномощен представител. Към жалбата е приложено пълномощно, с което „Джензайм Терапютикс Лтд.“, Великобритания упълномощава г-н Сава Светославов Зеленски да го представлява пред Комисията по прозрачност към Министерския съвет. Към жалбата е приложено Удостоверение за търговска регистрация, съгласно националното законодателство на дружеството притежател на разрешението за употреба на посочения лекарствен продукт.

Жалбата е редовна относно спазването на изискванията на чл. 86 от АПК.

Предвид изложеното, жалбата е редовна и допустима. Разгледана по същество, жалбата е неоснователна, поради следното:

Оспореното Решение е издадено на основание чл.259, ал.1, т.1 и 5 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и чл.37, ал.1, чл.40, ал.1 и 2, във връзка с чл.29, ал.1, т.4 и 5 и чл.30, ал.1 и 2 от *Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти* (Наредбата). Решението е издадено във връзка с постъпило заявление с вх.№ НСП-7494 от 12.11.2015 г. и допълнение към същото, с представените към него документи.

С Решението се отказва включване в Приложение №1 „Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване“ на Позитивния лекарствен списък на лекарствения продукт с *INN Alemtuzumab*, Lemtrada 12 mg concentrate for solution for infusion – 1,2 ml (10 mg/ml) x 1, с притежател на разрешението за употреба Genzyme Therapeutics Ltd., Обединено кралство.

В мотивите на Решението подробно са изложени правните и фактически основания за издаването му, а именно: Съгласно кратката характеристика към разрешението за употреба, прилагането на лекарствения продукт се извършва задължително в болнични условия, където трябва да бъдат на разположение специалисти и оборудване, необходими за своевременната диагноза и лечение на най-честите нежелани лекарствени реакции, особено автоимунни състояния и инфекции. Основният проблем от прилагането на продукта са настъпващите вторични автоимунни усложнения, появяващи се до пет години след края на проведеното лечение и достигащи максимума си на втората година.

От изложените данни е направен извода, че сравнителната ефикасност и безопасност на лекарствения продукт спрямо включените в ПЛС алтернативни болест модифициращи лекарствени продукти за лечение на Множествена склероза за първа и втора линия, не показват съществени предимства на кандидатстващия продукт. Годишните разходи за терапия с този продукт са два до четири пъти по-високи отколкото тези с включени алтернативи. При алтернативните продукти не се налага ежемесечно мониториране на пациентите. Честотата и тежестта на нежеланите лекарствени реакции е много висока и те не могат да бъдат овладяни при спазването на стандартните правила. Наред с това, лекарственият продукт не е включен в Националния консенсус за диагностика и лечение на МС.

В жалбата се твърди, че основанията за постановяване на отказа на Съвета не отговарят на установените в действащата нормативна уредба условия за включване на лекарствен продукт в ПЛС. Жалбоподателят счита, че Решението подлежи на отмяна поради незаконосъобразност и (алтернативно) поради несъответствие с целта на закона

– отменителни основания по чл.83, ал.2, във връзка с чл.146, т.4 и т.6 от АПК, поради следното: Противоречие с КХП, тъй като неправилно е направен извода, че прилагането на продукта се извършва в рамките на болнично лечение. Твърди се, че прилагането на продукта се извършва и в амбулаторни условия, при пълно спазване на изискванията и ограниченията на КХП. Твърди се, че отказът е мотивиран с критерии, които не са установени в Наредбата, а именно: необходимост от периодични изследвания и продължително лекарско наблюдение след прилагането на продукта; съществени предимства пред съществуващи терапии; необходимост от предварителен подбор и подготвително лечение на пациенти. Твърди се също, че неправилно са приложени критериите, установени в Наредбата, тъй като неправилно са изчислени годишните разходи за терапия с продукта. Наред с това се твърди че Решението е издадено в противоречие с установените процесуални правила.

Като доказателство към жалбата е приложено съобщение на Националния институт за здравеопазване към Националната здравна служба на Обединеното кралство.

Към преписката е приложен експертен доклад по процедура №10-02-15/19.05.2015 г., в който подобно е описана оценката на критериите по чл.30 от Наредбата. Към преписката са приложени: кратка характеристика на лекарствения продукт Tesfidera конкурентен продукт; юридическо становище №70-00-190/23.11.15г. медицинско становище от 10-02-15/26.08.15 г., икономическо становище №10-02-15/2015 г.; медицинско становище 10-02-15/16.07.15г.; фармако-икономическа оценка/ становище 10-02-15/13.07.15г.; медицинско становище 13-02-15/08.06.15г.; юридическо становище 10-02-15/19.05.15 г.; фармакоикономически анализ; протоколи на Съвета №142/05.11.15 г. и №144/19.11.15 г., както и цялата кореспонденция с Джензайм Терапютикс Лтд.

По преписката са представени писма от Националната здравноосигурителна каса с изх. №24.06.15 г и 32-00-171/07.07.15 г., към които е приложено становище на националния консултант по неврология, акад. д-р Иван Миланов. В него се посочва следното:

Alemtuzumab е хуманизирано моноклонално антителио за лечение на пристъпно-ремитентна форма на Множествена склероза. Прилага се веднаж годишно в интравенозна инфузия 12 мг дневно, 5 последователни дни, а през втората година се прилагат 3 последователни инфузии. Това налага прилагането му в болнични условия. Основният проблем са настъпващите вторични автоимунни усложнения, появяващи се до 5 години след проведено лечение, но достигащи максимума си на втората година.

За сведение, разходът за пълния курс на лечение /само за лекарствения продукт/, провеждан в рамките на 2 години, възлиза на 131 200 лв., а 2-годишно лечение с Interferon beta - 1 а е на стойност 37 600 лв.

Преди започване на лечението е необходимо изключване на туберкулоза /активна и неактивна/, носителство на вирус за хепатит В и С и антитела към VZV. При пациенти, негативни за антитела към VZV, се провежда ваксинация. При наличие на някаква инфекция не се провежда лечение. Поне през първия месец на лечение се прилага Aciclovir 200 mg, 2 пъти дневно.

След прилагане на лечението е необходимо в продължение на 48 месеца ежемесечно изследване на пълна кръвна картина с диференциално броене, серумен креатенин и микроскопски анализ на урина и на всеки 3 месеца изследване на функцията на щитовидната жлеза.

Не е включен в Националния консенсус за лечение на Множествена склероза и фармако-терапевтичното ръководство.

Предвид липсата на по-дълъг опит от неговото прилагане в клинични условия и множеството странични ефекти, предложението на националния консултант е на този етап лекарствения продукт да не се включва в ПЛС.

Комисията по прозрачност разгледа преписката на свое заседание на 16.12.2015 г. и взе решение да бъде изслушан като експерт националния консултант по неврологията акад. д-р Иван Миланов. На заседание на Комисията на 13.01.2016 г. акад. д-р Иван Миланов изложи своето становище, което напълно съвпада със становище описано по-горе. В допълнение той посочи, че е провел среща със специалисти по хематология, които са потвърдили сериозните хематологични усложнения от прилагането на този продукт. Акад. д-р Иван Миланов потвърди становището си, че на този етап лекарствения продукт не следва да се включва в ПЛС.

Като обсъди събраните по преписката доказателства, Комисията по прозрачност прие следното:

Доводите на жалбоподателя са неоснователни, тъй като не кореспондират с разпоредбите на Наредбата и с приложените към преписката доказателства. Приложеният към жалбата документ не следва да се приема като доказателство, тъй като е неотнормисан към тази процедура.

Неоснователно е възражението, че с отказа да се включи лекарствения продукт в ПЛС, Съветът не е отказал и утвърждаването на цена на същия. Решението е издадено в съответствие с административнопроцесуалните правила. Липсата на изрично произнасяне, с което да се откаже утвърждаването на цена не може да се приеме за съществено нарушение, тъй като съгласно чл.40, ал.2 от Наредбата, при отказ за включване на лекарствен продукт в ПЛС, Съветът отказва и утвърждаването на цена на същия. От Наредбата е видно, че производството за включване на лекарствен продукт в ПЛС и утвърждаването на цена е едно производство, поради което Решението имплицитно съдържа и двата елемента, въпреки че не е налице изрично произнасяне относно цената.

В случая Съветът правилно е отказал включването на лекарствения продукт Lemtrada 12 mg concentrate for solution for infusion – 1,2 ml (10 mg/ml) x 1 в Приложение №1 на ПЛС, като е спазил условията и реда, предвидени в Наредбата. Съгласно чл. 31, ал.1 от Наредбата, в ПЛС се включват лекарствени продукти при спазване на следните правила:

1. когато отговорят на условията на чл. 29;
2. извършена е оценка въз основа на критериите по чл. 30 съгласно приложение № 5.

От преписката е видно, че Съветът е спазил посочените правила и е извършил оценка на критериите по чл.30 от Наредбата. Съгласно изискванията на чл. 38 от Наредбата е изготвена юридическа, медицинска и икономическа оценка от експерти от специализираната администрация на Съвета, което е видно от Експертния доклад и приложените становища. С оглед направените оценки, в мотивите на Решението правилно е прието, че не са налице условията за включването в ПЛС на Lemtrada 10 mg/ml (12 mg) concentrate for solution for infusion – 1.2 ml x 1. Съветът е взел предвид всички критерии по Наредбата, като същите са оценени комплексно и във връзка с КХП и със становището на националния консултант по неврологията.

В Решението са изложени подробно мотивите, поради които се предлага да се откаже включване на лекарствения продукт в ПЛС. Съветът е изяснил фактичката обстановка по реда, предвиден в Наредбата, като е взел предвид становището на националния консултант по неврологията, високите разходи, липса на проведени клинични проучвания и неясно съотношение между полза и риск от лечението. При тази фактичката обстановка, на основание чл.40, ал.1 от Наредбата е направен отказ за

включване на лекарствения продукт Lemtrada, като Съветът е мотивирал Решението си в съответствие с критериите, условията и правилата, установени в Наредбата.

Предвид изложените мотиви, Решение № НСР-7494/12.11.2015 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което се отказва включване в Приложение № 1 на ПЛС на лекарствения продукт Lemtrada 12 mg concentrate for solution for infusion – 1,2 ml (10 mg/ml) x 1 е правилно и законосъобразно и жалбата следва да бъде отхвърлена като неоснователна.

Настоящото Решение да се съобщи незабавно на заинтересованите страни.

Настоящото Решение на Комисията по прозрачност подлежи на обжалване пред Административния съд – София град в 14 – дневен срок от съобщаването му на заинтересованите страни.

ПРЕДСЕДАТЕЛ:
Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ

